

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用支台築造材料 (38789000)
(歯科用象牙質接着材 (42483002)、歯科用練成器具 (70682000))

ジーシー ユニフィルコア EM

再使用禁止**

【禁忌・禁止】**

[適用対象（患者）]

- メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマー、エタノールに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

[使用方法]

- 再使用禁止（付属品）

[併用医療機器]

- 併用禁忌：ユージオール系製剤。（相互作用の項参照）

【形状・構造及び原理等】

形状

構成品		形状	内容量
EMカートリッジ (色調：ユニバーサル)	ベース	ペースト	20 g (10 mL)
	キャタリスト	ペースト	
セルフエッチングボンド	A液	液	3 mL
	B液	液	1.5 mL
付属品 (再使用禁止)**	EMミキシングチップF、EMミキシングチップ用ノズルRC、マイクロチップ applicator**		
付属品**	チップホルダー、採取皿**		

主成分

構成品		組成等
EMカートリッジ (色調：ユニバーサル)	ベース	フルオロアルミノシリケートガラス、ウレタンジメタクリレート
	キャタリスト	フルオロアルミノシリケートガラス、ウレタンジメタクリレート
セルフエッチングボンド	A液	水、エタノール、4-メタクリロキシエチルトリメリット酸、メタクリル酸エステル
	B液	エタノール、重合促進材

種類

クラス3（デュアルキュア型コンポジットレジン）

特性（EMカートリッジ）

項目	仕様	参考値
操作時間(23℃)	90秒以上	3分
硬化時間(37℃)	10分以下	5分
X線造影性	同じ厚さのアルミニウムのX線造影性以上（象牙質のX線造影性以上を示す）	—

※試験方法：JIS T 6523

原理**

本材は、デュアルキュア型支台築造材料であるペースト2材（EMカートリッジ入り）及びデュアルキュア型象牙質接着材であるセルフエッチングボンド、ペーストを練和するEMミキシングチップF、練和されたペーストを細部へ注入する場合に装着されるEMミキシングチップ用ノズルRCより構成される。EMカートリッジは、ベース及びキャタリストが充填されており、EMカートリッジ先端にEMミキシングチップFを装着した後、ジーシー EMディスペンサーを用いてペーストを同時に押し出すことにより混合、練和される。細部に注入する場合、EMミキシングチップFにEMミキシングチップ用ノズルRCを装着する。

形成した根管部表面を、歯質に対する接着性を有するセルフエッチングボンドにより処理し、練和したペーストを填入、支台築造し、光照射及び化学重合反応にて、練和ペースト及びセルフエッチングボンドが重合、硬化する。なお、セルフエッチングボンドの代わりに歯科用象牙質接着材「ジーシー G-プレミオ ボンド（認証番号：226AABZX00098000）」の構成品であるG-プレミオ ボンドとG-プレミオ ボンド DCAの混和液、又は歯科用象牙質接着材「ジーシー G2-ボンドユニバーサル（認証番号：302AKBZX00045000）」の構成品であるG2-ボンド ユニバーサル 1-プライマーと歯科用象牙質接着材「ジーシー G-プレミオ ボンド（認証番号：226AABZX00098000）」の構成品であるG-プレミオ ボンド DCAの混和液を使用しても良い。

【使用目的又は効果】

歯科の支台築造に用いる。

【使用方法等】

1. 直接法

1) EMカートリッジの準備

EMカートリッジについて、以下の操作を行って準備します（EMカートリッジはEMミキシングチップFを使用して練和することを前提に設計していますので、必ずEMミキシングチップFを使用してください）。

- ① EMカートリッジをジーシー EMディスペンサーに装着し、プランジャーを押し込みます。
- ② EMカートリッジを上に向け、キャップを反時計回りに1/4回転させてから下方向に折るように取り外します。
- ③ 少量ペーストを押し出した後、ペーストが同時に出ることを確認し、ペーストをすり切ります。その後、速やかにEMミキシングチップFをEMカートリッジ先端部の窪みに合わせて装着し、時計回りに1/4回転させて固定します。
- ④ EMミキシングチップF先端にEMミキシングチップ用ノズルRCを音がするまで押し込み、装着します。**

2) 築造窩洞の形成

通法に従い、根管形成、根管充填を行った後、築造窩洞の形成を行います。

3) 歯科用ポストの準備

歯科用ポストの添付文書に従い、適切な長さ及び太さの歯科用ポストを選択します。

4) 歯科用ポストの表面処理

歯科用ポストの添付文書に従い、歯科用ポストに適切な表面処理を施します。

- 5) 歯面（エナメル質及び象牙質）の処理
以下いずれかの専用ボンディング液を用いて、歯面（エナメル質及び象牙質）の処理を行います。
- ①セルフエッチングボンドを使用する場合
採取皿にセルフエッチングボンドA液とB液を1滴ずつ採取し、約5秒間よく混和します。マイクロチップapplicatorで接着歯面に塗布し、30秒後にエアード乾燥し、光照射を行います。照射時間は、歯科重合用光照射器と光照射時間の表を確認します。
- ②G-ブレイム ボンドを使用する場合
採取皿にG-ブレイム ボンドとG-ブレイム ボンドDCAを1滴ずつ採取し、約5秒間よく混和します。マイクロチップapplicatorで接着歯面に塗布し、10秒後にエアード乾燥し、光照射を行います。照射時間は、歯科重合用光照射器と光照射時間の表を確認します。
- ③G2-ボンド ユニバーサルを使用する場合
採取皿にG2-ボンド ユニバーサル 1-ブライマーとG-ブレイム ボンド DCAを1滴ずつ採取し、約5秒間よく混和します。マイクロチップapplicatorで接着歯面に塗布し、10秒後にエアード乾燥し、光照射を行います。照射時間は、歯科重合用光照射器と光照射時間の表を確認します。
- 6) 窩洞への填入及び歯科用ポストの植立
ジーシー EMディスペンサーを操作して準備したEMカートリッジを押し出し、練和されたペーストを直接根管内へ填入します。準備した歯科用ポストを植立し、数秒程度の光照射によって仮固定を行います。
- 7) 支台築造
歯科用ポストの植立後、練和ペーストを築盛します（充填部位以外に練和物が触れないように、ラバーダムなどを使用することをお勧めします）。
- ①マトリックスを使用しない場合
練和ペーストを、直接残存歯冠部歯面と歯科用ポストの周囲に盛り上げていきます（築盛量が多く、垂れてくる場合は数秒程度の光照射によって仮止めを行いながら築盛すると便利です）。
- ②マトリックスを使用する場合
あらかじめ試適したマトリックスを使用し、気泡が入らないよう注意しながら練和ペーストを充填します。
- その後、光照射を唇側と舌側の2方向から行い、硬化させます。必要に応じて更に光照射を行います。照射時間は、歯科重合用光照射器と光照射時間の表を確認します。
なお、光の届かない部分は化学重合により約5分間で硬化します。
追加築盛する場合は、ペースト硬化体を一層削除して新鮮面を露出させます。「1. 直接法 5) 歯面（エナメル質及び象牙質）の処理」に従って、被着面に処理します。照射時間は、歯科重合用光照射器と光照射時間の表を確認します。その後、練和ペーストを追加築盛して光照射を行って硬化させます。
- 8) 支台歯形成
練和ペーストが十分に硬化した後、通法に従い支台歯形成を行います。

2. 間接法

- 1) 築造窩洞の形成
通法に従い、根管形成、根管充填を行った後、築造窩洞の形成を行います。
- 2) 印象採得及び模型製作
歯科用印象材の添付文書に従い、印象採得を行います。歯科用模型材の添付文書に従い、採得した印象に模型材を流し込んで模型を製作します。
- 3) EMカートリッジの準備
1. 直接法 1) EMカートリッジの準備に従って、EMカートリッジを準備します。
- 4) 歯科用ポストの準備
歯科用ポストの添付文書に従い、適切な長さ及び太さの歯科用ポストを選択します。
- 5) 歯科用ポストの表面処理
歯科用ポストの添付文書に従い、歯科用ポストに適切な表面処理を施します。

- 6) 模型窩洞への填入及び歯科用ポストの植立
模型にペーストの付着を防止する分離剤（ワセリンなど）を塗布します。ジーシー EMディスペンサーを操作して準備したEMカートリッジを押し出し、練和されたペーストを直接模型根管内へ填入します。準備した歯科用ポストを植立し、数秒程度の光照射によって仮固定を行います。
- 7) 支台築造
歯科用ポストの植立後、1. 直接法 7) 支台築造に従って、練和ペーストを築盛します。
- 8) 支台歯形成
練和ペーストが十分に硬化した後、通法に従い支台歯形成を行います。
- 9) 支台歯の装着
製作した支台歯を模型より取り外し、被着面の清掃も兼ねてサンドブラスト処理などにより表面処理を行った後、歯科接着用レジンセメントなどを用いて根管に装着します。

< 歯科重合用光照射器と光照射時間 >

	光照射時間		
	セルフエッチングボンド	G-ブレイム ボンドと G-ブレイム ボンド DCAの混和液 G2-ボンド ユニバーサル 1-ブライマーとG-ブレイム ボンド DCAの混和液	EM カートリッジ
コピー※1	10 秒	10 秒	20 秒
G-ライト※2	10 秒	5 秒	10 秒
LED 照射器※3	10 秒	10 秒	10 秒
G-ライト プリマII/Plus※2	10 モード (10 秒) 又は F3 モード (3 秒)	10 モード (10 秒) 又は F5 モード (5 秒)	10 モード (10 秒) 又は F3 モード (3 秒)
スリムライト※4	Low モード (10 秒) 又は High モード (3 秒)	Low モード (10 秒) 又は Ramp up モード (5 秒)	Low モード (10 秒) 又は High モード (3 秒)

- ※1 コピー：
ハロゲンランプを採用した歯科重合用光照射器
- ※2 G-ライト、G-ライト プリマII/Plus：
青色LED及び紫色LEDを採用した歯科重合用光照射器
- ※3 LED照射器：
他社のLEDを採用した歯科重合用光照射器460～480 nmの波長域をカバーしており、光出力が450 mW/cm²以上のもの
- ※4 スリムライト：
青色LED及び紫色LEDを採用した歯科重合用光照射器

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) 有髄歯に使用する場合、形成面が歯髄に近い場合には、十分な歯髄保護を行うこと。
- 2) EMカートリッジ、セルフエッチングボンドは、使用前に冷蔵庫から出し、室温に戻してから使用すること。セルフエッチングボンドは、冷えていると内容物が層分離、白濁している場合があるので、よく振ってから使用すること。
- 3) EMカートリッジを使用する場合は、必ず専用のボンディング液を使用すること。[接着が不十分になる可能性がある]
- 4) 練和ペースト、専用のボンディング液は必ず光照射すること。[硬化、接着が不十分になる可能性がある]
- 5) 専用のボンディング液は揮発成分を含んでいるため、塗布直前に採取すること。また、無影灯の光により液硬化することがあるので、無影灯下に置かないこと。
- 6) セルフエッチングボンドの使用後は、ボトルのノズルを拭いてからキャップをすること。
- 7) 専用のボンディング液はデュアルキュア型であることから、環境光や化学反応により硬化が進むため、なるべく速やかに次のステップに進み、必ず混和後1分以内に使用すること。

- 8) 専用のボンディング液が、患部以外の部位に付着しないように充分注意すること。専用のボンディング液が歯肉、口唇など粘膜面に付着すると炎症（白変、水疱など）を生じることがあるため、ラバーダムを使用するなど口腔粘膜・口唇への接触を防止すること。（ラバーダムなどで口腔粘膜・口唇への接触が防止できない部分については、ココアバターなどを塗布することをお勧めします。）万一、歯肉などに付着した場合には、すぐに綿球で拭き取り、操作終了後に十分に水洗すること。炎症（白変、水疱など）が生じた場合でも、これは一過性の現象であり短期間（1～2週間）で回復することから、炎症（白変、水疱など）を起こした部位にはブラッシングなどの物理的刺激を与えないように患者へ説明を行うこと。
- 9) 専用のボンディング液を塗布する筆等は、ディスポーザブルとして使用すること。また、採取皿は専用として使用し、使用後は速やかにアルコールワッテ等を用いて清掃すること。〔唾液等による汚染の可能性がある〕
- 10) 専用のボンディング液が根管内などに液溜まりすると、練和ペーストの硬化が速くなる恐れがあるため、あらかじめペーパーポイントなどで確実に吸い取ること。
- 11) 間接法で製作したレジンコアの試適時に唾液等が付着した場合には、リン酸による清掃を行うこと。（リン酸を塗布、水洗、乾燥）
- 12) 専用のボンディング液を塗布した面のエアブローが不十分な場合には、十分な接着力が発揮されないことがあるので注意すること。
- 13) 臼歯部など根管が大きく深い場合や、複数の根管になっている場合には、必要に応じて追加で光照射（各光照射器に応じた所定の光照射時間×根管数）を行うこと。
- 14) 光の届かない部分の練和ペーストは化学重合により硬化するため、一定時間（約5分）保持した後、次の操作を行うこと。
- 15) アルコールを多く含んだワッテ等でEMミキシングチップF、EMミキシングチップ用ノズルRCを洗浄すると、チップ先端部からアルコールが侵入し、内容物を変質させる恐れがあります。アルコールワッテ等を使用して洗浄する場合は、余分なアルコールを絞ってから行うこと。**
- 16) EMミキシングチップFを使用する際は、確実にEMカートリッジに装着したことを確認すること。
- 17) EMミキシングチップ用ノズルRCを装着する際、又は装着後に回転させる際には、チップの根元部分を持って操作し、折れ曲がらないよう注意すること。**
- 18) ポストは、あらかじめ長さ調整を行ってから、固定すること。〔仮固定の際、動いてしまう可能性がある〕
- 19) EMカートリッジは使用後、キャップを再装着すること。又は、使用したEMミキシングチップFをアルコールワッテで清拭した上でEMミキシングチップFを装着したまま保管すること。次回使用の際は、新しいEMミキシングチップFを装着して使用すること。〔硬化不良になる可能性がある〕
- 20) マイクロチップアプリーケーターが口腔内で脱落しないように、使用前に確実にチップホルダーに装着されていることを確認すること。また、マイクロチップアプリーケーターに異物が付着していないことを確認すること。
- 21) 付属のEMミキシングチップF以外を使用すると練和不足となる可能性があるため、必ず製品付属のEMミキシングチップFを使用すること。
- 22) ジーシー EMディスペンサー以外を使用すると、EMカートリッジが装着できない、もしくは押し出しできない可能性があるため、必ずジーシー EMディスペンサーを使用すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

①薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本材（本品）及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。

2) 重要な基本的注意

- ①練和ペースト及び硬化体、専用のボンディング液に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ②練和ペースト及び硬化体、専用のボンディング液との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処置を行うこと。特に、未硬化物との接触は避けること。
- ③練和ペースト、専用のボンディング液が、口腔粘膜、皮膚などに付着しないように充分注意すること。特に、専用のボンディング液が歯肉、口唇など粘膜面に付着すると炎症（白変、水疱など）を生じることがあるため、ラバーダムを使用するなど口腔粘膜・口唇への接触を防止すること（ラバーダムなどで口腔粘膜・口唇への接触が防止できない部分については、ココアバターなどを塗布することをお勧めします）。口腔粘膜に付着した場合にはすぐに綿球などで拭き取り、操作終了後に十分に水洗すること。また、皮膚に付着した場合にはすぐに石鹸で洗浄した後、眼科医の診断を受けること。
- ④練和ペースト及び硬化体、専用のボンディング液を患者が誤って飲まないように注意すること。〔製品の誤飲が人体に影響する可能性がある〕
- ⑤マイクロチップアプリーケーターは、口腔内で脱落しないようにしっかり保持すること。〔製品の誤飲が人体に影響する可能性がある〕
- ⑥光照射の際は保護メガネなどを使用し、照射光を直視しないこと。〔目を痛める可能性がある〕
- ⑦エアアシリング等を使用して歯面の乾燥及び専用のボンディング液を塗布した面のエアブローを行う場合には、事前にオイルミスト等接着阻害物質が噴射されていないことを確認してから使用すること。
- ⑧光硬化性は歯科重合用光照射器の照射能力に依存することから、ランプの劣化、ファイバーロッドの汚れに注意すること。
- ⑨専用のボンディング液は揮発成分を含んでいるため、適用時、鼻呼吸するよう患者を指導すること。また採取後はすぐに密栓すること。〔揮発成分が人体に影響する可能性がある〕
- ⑩専用のボンディング液を使用する際は、適切な換気（1時間あたり数回の換気）がなされている場所で使用すること。また蒸気を多量に吸入した場合は、新鮮な空気の場合に移動すること。〔専用のボンディング液の蒸気を多量に吸入すると頭痛等が発症する可能性がある〕
- ⑪練和ペースト、専用のボンディング液を使用した硬化物の研磨作業等の際には、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと〔粉塵が人体へ影響する可能性がある〕
- ⑫EMカートリッジ、セルフエッチングボンドは、高温となる場所、直射日光の当たる場所を避け、火気の近くに置かないこと〔製品が劣化する可能性がある〕
- ⑬セルフエッチングボンドは可燃性のため、火気の近くでの使用を避け、適切な換気がなされている場所で使用すること〔発火する可能性がある〕
- ⑭他の製品のプライマー、ボンディング材、コンボジットレジジン、支台築造材料とは混用しないこと。
- ⑮専用のボンディング液に用いるアプリーケーターは専用とし、他の製品と混用しないこと。
- ⑯EMミキシングチップF、EMミキシングチップ用ノズルRCは、オートクレーブ・ケミクレーブにはかけられないので注意すること。**
- ⑰EMミキシングチップF、EMミキシングチップ用ノズルRCを使用する際は、患者及び術者は保護メガネを使用すること。〔ペーストが目に入る可能性がある〕**
- ⑱ペースト、専用のボンディング液が衣類に付着すると除去が困難なことから、エプロンなどを使用して付着を防止すること。また、機器類に付着させた場合はすぐに拭くこと。
- ⑲ジーシー EMディスペンサーは耐熱素材を使用しており、135℃以下でのオートクレーブ滅菌は可能ですが、乾燥工程で温度が135℃を超える機種は破損の原因となることから使用しないこと。また、薬液消毒は可能ですが、次亜塩素酸ソーダ、過炭酸ソーダ、フェノール、クレゾールなどは破損の原因になることから使用しないこと。

②本材については、試験による MR 安全性評価を実施していない。（自己認証による）＊

3) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) [併用禁忌]（使用しないこと）**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ユージノール系製剤	併用しないこと。	練和ペースト、専用のボンディング液の硬化・接着を阻害する。

4) 不具合、有害事象

[有害事象]

(1) その他の有害事象**

- ①セルフエッチングボンドの口腔粘膜などへの付着により、白変、発赤、びらん、水疱などの過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) EMカートリッジ、セルフエッチングボンドは、必ず冷蔵庫（2～8℃）で保管する。
- 2) 使用及び保管場所には、消火装置を備える。
- 3) EMカートリッジ、セルフエッチングボンドは、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理する。

[有効期間]

EMカートリッジ、セルフエッチングボンドは、包装に記載の有効期限*までに使用する。

※（例  2030-02 は有効期限2030年 2月 を示す。）

[廃棄方法]

- ①セルフエッチングボンドは引火性を有することから、使い切ってから廃棄する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元 : 株式会社ジーシー

住所 : 〒174-8585
東京都板橋区蓮沼町 76 番 1 号

発売元 : 株式会社ジーシー

住所 : 〒113-0033
東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号

電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480